

## 製造販売元法人名変更に伴う包装表示等

## 変更のご案内

アステラス製薬株式会社

KMバイオリジクス株式会社

2018年7月発行

★:2019年2月改訂

★★:2019年3月改訂

謹啓 時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、先日パッケージングニュースNo.450にてご案内をさせていただきました個別医薬品コード(YJコード)(4ページ赤下線部)の記載が誤っておりました。このたび訂正版にて改めてご案内させていただきます。

お忙しい中、ご迷惑をおかけしましたこととお詫び申し上げます。

謹白

## 記


## ■変更内容

製造販売元法人名変更に伴い、添付文書・個装ケース・ラベル・母子手帳シールに以下の変更をお知らせいたします。

- ① 製造販売元法人名の変更
- ② 販売名の変更
- ③ クアトロバック皮下注シリンジ シリンジラベルの表示変更
- ④ 母子手帳シールの表示変更
- ⑤ 販売名変更品の各種コード類変更

## ① 製造販売元法人名の変更

一般財団法人化学及血清療法研究所は、人体用ワクチン事業、血漿分画製剤事業、動物用ワクチン事業をはじめとする主要事業を新会社へ譲渡することに伴い、製造販売元法人名を変更するとともに、個装ケース、ラベル、添付文書、ボルヒール塗布用器具等の製造販売元法人名、供給元法人名表示を変更いたしました。

旧社名	新社名
一般財団法人 化学及血清療法研究所	 KMバイオリジクス株式会社

## ② 販売名の変更

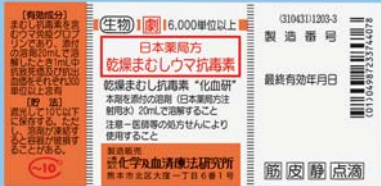
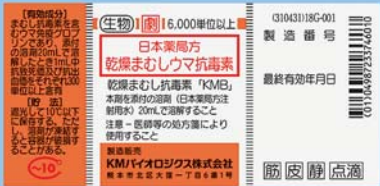


製造販売元法人名の変更に伴い、下記6製品の販売名を変更いたしました。


※効能・効果、用法・用量につきましては、従来の製品から変更はありません。

旧販売名	新販売名
沈降破傷風トキソイド“化血研”	→ 沈降破傷風トキソイド「KMB」
乾燥まむし抗毒素“化血研”	→ 乾燥まむし抗毒素「KMB」
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド“化血研”	→ 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「KMB」
インフルエンザHAワクチン“化血研”	→ インフルエンザHAワクチン「KMB」
献血 アルブミン20“化血研”	→ 献血 アルブミン20「KMB」
献血 アルブミン25“化血研”	→ 献血 アルブミン25「KMB」


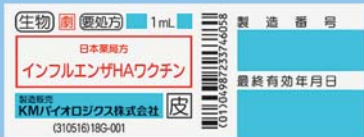
※献血 アルブミン20「KMB」、献血 アルブミン25「KMB」の管理簿シールの記載を変更いたしました。


### 乾燥まむし抗毒素「KMB」 バイアルラベル

変更前	変更後
	
	



### インフルエンザHAワクチン「KMB」 バイアルラベル

変更前	変更後
	

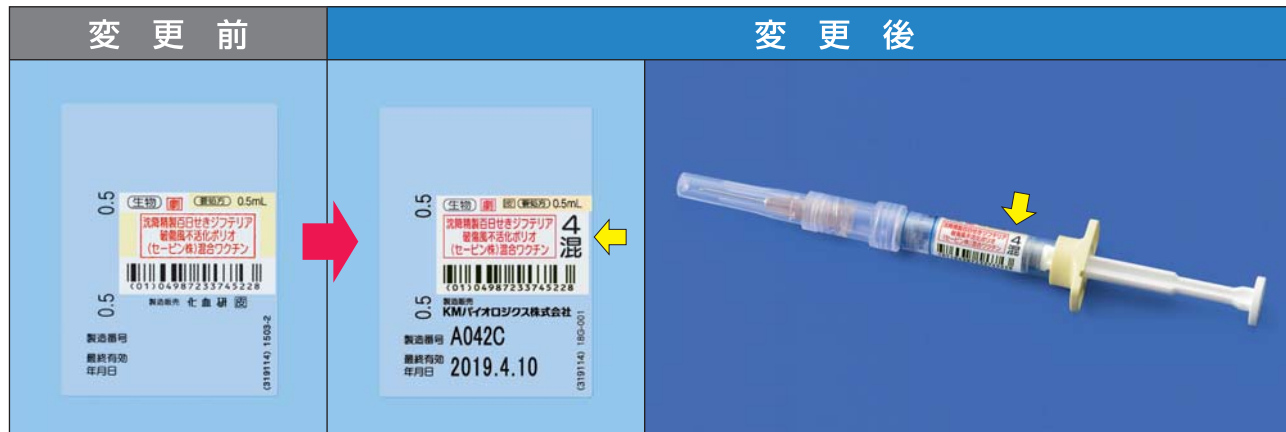


※沈降破傷風トキソイド「KMB」、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「KMB」、献血 アルブミン20「KMB」、献血 アルブミン25「KMB」も同様の変更です。

### ③ クアトロバック皮下注シリンジ シリンジラベルの表示変更

クアトロバック皮下注シリンジの製造販売元法人名の変更にあわせて、シリンジラベルに「4混」の表示(写真 ◀部)を追加いたしました。

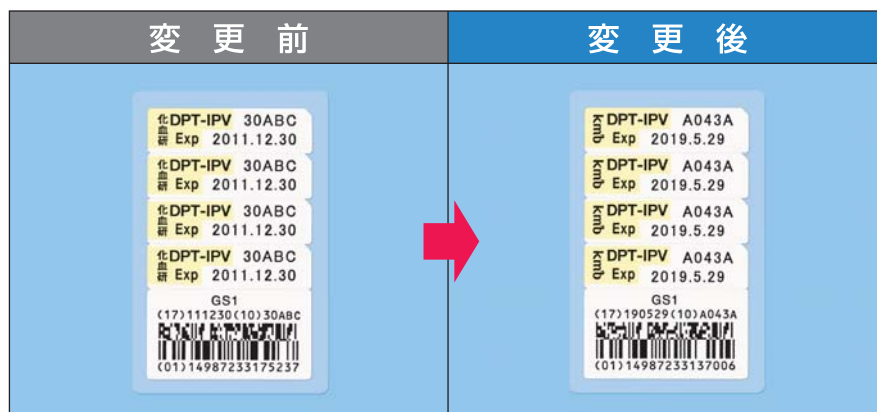
#### クアトロバック皮下注シリンジ



### ④ 母子手帳シールの表示変更

製造販売元法人名の変更に伴い、インフルエンザHAワクチン「KMB」、クアトロバック皮下注シリンジ、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「KMB」、エンセバック皮下注用、ビームゲン注0.25mL・0.5mL、エイムゲンの母子手帳シールの表示を変更いたしました。

#### クアトロバック皮下注シリンジ 母子手帳シール



※インフルエンザHAワクチン「KMB」、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「KMB」、エンセバック皮下注用、ビームゲン注0.25mL・0.5mL、エイムゲンも同様の変更です。

### ⑤ 販売名変更品の各種コード類変更

#### ■ 旧販売名製品の薬価基準経過措置期間満了日

- 経過措置期間満了日は、乾燥まむし抗毒素“化血研” 2027年9月30日の予定です。

※新販売名への変更に伴い各種コード類が変更になります。

なお、旧販売名製品がなくなり次第、新販売名製品の出荷を開始させていただきますのでご了承くださいませようお願い申し上げます。

## ■ 旧販売名製品

### ● 販売終了予定時期

品名	包装	統一商品コード	最終製造番号	販売終了時期
沈降破傷風トキソイド “化血研”	1バイアル	233-14030-6	87	販売終了
乾燥まむし抗毒素 “化血研”	1バイアル (溶解液付)	233-13698-9	34	未定
沈降ジフテリア破傷風 混合トキソイド“化血研”	1バイアル	233-13685-9	36	販売終了
インフルエンザHA ワクチン“化血研”	2バイアル	233-13691-0	429C	販売終了
献血アルブミン20 “化血研”	1バイアル (20mL)	233-11360-7	SA1092A	販売終了
献血アルブミン20 “化血研”	1バイアル (50mL)	233-11361-4	SA1091B	販売終了
献血アルブミン25 “化血研”	1バイアル (50mL)	233-11362-1	QSA1416	販売終了










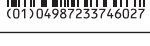

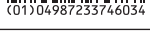

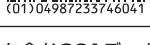
## ■ 新販売名製品

### ● 薬価基準収載医薬品コード・個別医薬品コード・レセプト電算処理システムコード・単位当たり薬価

品名	薬価基準収載医薬品コード (薬価基準収載年月日)	個別医薬品コード (YJコード)	レセプト電算処理 システムコード	単位当たり薬価
沈降破傷風トキソイド 「KMB」	6322400X2013 (2018年7月1日)	<u>6322400X2102</u>	621150812	1バイアル 419円
乾燥まむし抗毒素 「KMB」	6331412X1019 (2018年7月1日)	<u>6331412X1078</u>	621151107	1バイアル 32,981円
沈降ジフテリア破傷風 混合トキソイド「KMB」	—	—	—	—
インフルエンザHA ワクチン「KMB」	—	—	—	—
献血アルブミン20 「KMB」 (20mL)	6343410X3137 (2018年7月1日)	<u>6343410X3137</u>	621155307	1バイアル 2,407円
献血アルブミン20 「KMB」 (50mL)	6343410X6187 (2018年7月1日)	<u>6343410X6187</u>	621155407	1バイアル 4,257円
献血アルブミン25 「KMB」 (50mL)	6343410X5237 (2018年7月1日)	<u>6343410X5237</u>	621156607	1バイアル 5,193円

■ 新販売名製品

● 統一商品コード・HOTコード・販売包装単位コード・調剤包装単位コード・包装価格・製造番号

品名	包装	統一商品コード	HOTコード	GS1 上段：販売包装単位 下段：調剤包装単位	包装薬価	製造番号
沈降破傷風トキソイド「KMB」	1バイアル	233-10593-0	1115086120102	 * (01)14987233105937  * (01)04987233746003	419円	未定
乾燥まむし抗毒素「KMB」	1バイアル (溶解液付)	233-10588-6	1115116070102	 * (01)14987233105883  * (01)04987233746010	32,981円	未定
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「KMB」	1バイアル	233-10592-3	1820058020102	 * (01)14987233105920  * (01)04987233745990	—	未定
インフルエンザHAワクチン「KMB」	2バイアル	233-10587-9	1820003020103	 * (01)14987233105876  * (01)04987233746058	—	430B
献血アルブミン20「KMB」	1バイアル (20mL)	233-10589-3	1115536070102	 * (01)14987233105890  * (01)04987233746027	2,407円	未定
献血アルブミン20「KMB」	1バイアル (50mL)	233-10590-9	1115543070102	 * (01)14987233105906  * (01)04987233746034	4,257円	未定
献血アルブミン25「KMB」	1バイアル (50mL)	233-10591-6	1115666070102	 * (01)14987233105913  * (01)04987233746041	5,193円	未定

\* 製品には、使用期限・製造番号を含むGS1データバー合成シンボルで表示されています。

■ KMバイオロジクス製品の製造販売元法人名変更等および出荷時期・製造番号

販売名	規格単位	① 製造販売元 法人名変更	② 販売名変更	③ 左記①② 以外の包装 表示変更	④ 母子手帳 シールの 表示変更	⑤ コード類の 変更	統一商品 コード	出荷時期	製造番号
沈降破傷風トキソイド「KMB」	0.5mL 1バイアル	有	有	無	-	有	233-10593-0	欠品中	
乾燥まむし抗毒素「KMB」	6,000単位入 1バイアル(溶解液付)	有	有	無	-	有	233-10588-6	未定	未定
献血アルブミン20「KMB」	20% 20mL 1バイアル	有*	有	無	-	有	233-10589-3	欠品中	
献血アルブミン20「KMB」	20% 50mL 1バイアル	有*	有	無	-	有	233-10590-9	欠品中	
献血アルブミン25「KMB」	25% 50mL 1バイアル	有*	有	無	-	有	233-10591-6	欠品中	
沈降ジテリア破傷風混合トキソイド「KMB」	1mL 1バイアル	有	有	無	有	有	233-10592-3	欠品中	
インフルエンザHAワクチン「KMB」	1mL 2バイアル	有	有	無	有	有	233-10587-9	2018年9月	430B
組織培養不活化狂犬病ワクチン	1バイアル(溶解液付)	有	無	無	-	無	233-13696-5	2018年9月	RB30
ビームゲン注0.25mL	0.25mL 1バイアル	有	無	無	有	無	233-16549-1	**2019年2月	**Y105A
ビームゲン注0.5mL	0.5mL 1バイアル	有	無	無	有	無	233-16551-4	**2019年3月	**Y105L
エイムゲン	0.5μg 1バイアル(溶解液付)	有	無	無	有	無	233-14409-0	2018年7月	HA42
エンセバック皮下注用	1バイアル(溶解液付)	有	無	無	有	無	233-10084-3	2018年10月	E077A
クアトロバック皮下注シリンジ	0.5mL 1筒	有	無	有	有	無	233-13700-9	2018年9月	A043A
ヘパトセララ筋注1000単位/5mL	1,000単位 5mL 1バイアル	有	無	無	-	無	233-11402-4	欠品中	
ヘパトセララ筋注200単位/1mL	200単位 1mL 1バイアル	有	無	無	-	無	233-11400-0	欠品中	
コンファクトF注射用250	250単位 1バイアル(溶解液付)	有	無	無	-	無	233-14023-8	2018年10月	SF476
コンファクトF注射用500	500単位 1バイアル(溶解液付)	有	無	無	-	無	233-14024-5	2018年9月	SF471
コンファクトF注射用1000	1,000単位 1バイアル(溶解液付)	有	無	無	-	無	233-14022-1	2018年9月	SF469
デタノセララ筋注用250単位	250国際単位 1バイアル(溶解液付)	有	無	無	-	無	233-16371-8	欠品中	
ノバクトM静注用250単位	500単位 1バイアル(溶解液付)	有	無	無	-	無	233-10348-6	2018年11月	SMH031
ノバクトM静注用1000単位	1,000単位 1バイアル(溶解液付)	有	無	無	-	無	233-10349-3	2018年9月	SMH030
ノバクトM静注用2000単位	2,000単位 1バイアル(溶解液付)	有	無	無	-	無	233-10350-9	2018年9月	SMH028
ボルヒール組織接着用	0.5mL 4バイアル1組	有	無	無	-	無	233-12531-0	2018年11月	H0726
ボルヒール組織接着用	1mL 4バイアル1組	有	無	無	-	無	233-12533-4	2018年12月	H1725
ボルヒール組織接着用	2mL 4バイアル1組	有	無	無	-	無	233-12535-8	未定	未定
ボルヒール組織接着用	3mL 4バイアル1組	有	無	無	-	無	233-12537-2	2018年11月	H3721
ボルヒール組織接着用	5mL 4バイアル1組	有	無	無	-	無	233-12539-6	*2019年1月	*H5724
ボルヒールスプレーセット タイプ: エンドスプレー (32cm)		有	無	無	-	無	233-19476-7	未定	未定
ボルヒールスプレーセット タイプ: エンドスプレー (25cm)		有	無	無	-	無	233-12510-5	未定	未定
ボルヒールフレキシブルノズル(16cm)		有	無	無	-	無	233-12557-0	未定	未定
ボルヒールフレキシブルノズル(30cm)		有	無	無	-	無	233-12478-8	未定	未定
ボルヒールスプレーセット(目詰まり防止タイプ)		有	無	無	-	無	233-12481-8	未定	未定
ボルヒール調製器セット(微量滴下セット)		有	無	無	-	無	233-12559-4	未定	未定
ボルヒールスプレーチップ		有	無	無	-	無	233-12509-9	未定	未定
ボルヒール調製器セット(擦り込みスプレー用シリンジセット)		有	無	無	-	無	233-12509-9	未定	未定
ボルヒールスプレードック スタンドタイプ		有	無	無	-	無	233-12487-0	未定	未定
ボルヒールスプレードックホルダータイプ		有	無	無	-	無	233-12511-2	未定	未定
ボルヒールスプレードックホルダータイプ		有	無	無	-	無	233-12512-9	未定	未定

\*管理簿シールの記載を変更いたしました。

※2018年6月末時点で欠品中の製品の製品につきまして、出荷の目的が判明しましたら別途ご案内いたします。

※変更品製造番号が『未定』のものは、確定後、弊社HPの製品情報に更新版を掲載いたします。

アステラスメディカルネット <https://amn.astellas.jp/>

以上